

ISABEL PINEROS, DIRECTORA DEL DEPARTAMENTO DE ACCESO DE FARMAINDUSTRIA

# El SNS ha de valorar qué es lo que aporta un medicamento en el control de la enfermedad

EN FARMAINDUSTRIA CREEN QUE EXISTE UN TRIÁNGULO FUNDAMENTAL QUE ES INNOVACIÓN, ACCESO Y SOSTENIBILIDAD. ASEGURAN QUE ES NECESARIO PARA MEJORAR LA SALUD DE LOS PACIENTES, PERO TAMBIÉN LA DE NUESTRO SISTEMA NACIONAL DE SALUD. POR ELLO, SE PONEN AL SERVICIO DE LA ADMINISTRACIÓN PARA QUE ESTE TRIÁNGULO SEA EXITOSO PARA TODOS.

Las compañías farmacéuticas investigan y desarrollan medicamentos con la intención de curar las enfermedades y mejorar la salud de los pacientes. **Isabel Pineros**, directora del Departamento de Acceso de Farmaindustria, explica que los medicamentos han de cumplir unas premisas para ser autorizados. "Tienen que demostrar que son de calidad, seguros y eficaces. La seguridad y la eficacia se demuestra con la participación de pacientes seleccionados en los ensayos clínicos", recuerda. Una vez que se han autorizado en esas condiciones, se pone a disposición de los pacientes. Entonces, no se cuenta con la información precisa para valorar qué es lo que aportan esos medicamentos en condiciones de vida de uso real. "No sólo se tiene que medir cuál es el resultado de ese medicamento cuando se utiliza en condiciones de vida real, de lo que supone una mejora para la salud de un paciente individual, sino que además el Sistema Nacional de Salud (SNS) ha de ser capaz de valorar qué es lo que aporta ese medicamento en el control de la enfermedad", declara. Matiza que, desde una perspectiva más amplia, social.



Hace diez años, esto era muy difícil de ejecutar. Ahora, disponemos “del avance de la Inteligencia Artificial y de todo lo que son las nuevas tecnologías” para facilitar la recogida de información, para medir la eficiencia de nuestro sistema sanitario. Ya es posible. Antes, teníamos mucho componente manual. En estos momentos, muchísima tecnología.

Avisa de que “el impacto presupuestario es algo muy restringido”. Es lo que supone la inclusión de un medicamento en la financiación, teniendo en cuenta sólo lo que cuesta un envase. “Lo que tenemos que cuantificar es lo que aporta ese medicamento en otros costes sanitarios, directos e indirectos. Incluso en otros costes no sanitarios, como puede ser la productividad laboral”, aboga. Tenemos que ser capaces de cuantificar cuánto supone la inclusión de ese medicamento en aporte en otros ahorros de costes hospitalarios. El que sea inoculado por una enfermera, los cuidados que necesite un paciente en su casa o que este, en lugar de estar en su casa de baja, disfrute de una vida laboral normal. Si esto se lleva a un ámbito pediátrico, el que el niño esté en un entorno educativo y que sus padres sigan trabajando. Es decir, “hay que mirar más allá de lo que supone el envase en sí, del coste unitario de un medicamento”.

Recalca que un estudio de la Universidad de Columbia (EE. UU.), del economista Frank R. Lichtenberg, atribuye a los nuevos fármacos hasta el 96% del incremento de la esperanza de vida en pacientes con cáncer y un alto grado de coste-efectividad. Analizó lo que había supuesto la incorporación de los nuevos medicamentos oncológicos entre 1999 y 2016.

### Despejar la incertidumbre

Lo que miden los ensayos clínicos es la eficacia de un medicamento en una población seleccionada, aunque no cómo funciona en condiciones reales, cuando la población no ha sido seleccionada. Actualmente, tenemos cada vez más medicamentos que se investigan y se desarrollan para enfermedades sin tratamiento posible. Son cada vez más personalizados. “Están vinculados a una determinada mutación genética y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) considera que deben estar disponibles lo antes posible para los pacientes. Por ello, ha desarrollado autorizaciones especiales, que se llaman excepcionales, a los cuales luego les pone unos requisitos de seguimiento, para ver cómo funcionan en los pacientes”, señala Pineros.

Hay que tomar la decisión de financiación de esos medicamentos, a pesar de haber sido autorizados rápidamente, cuando llegan a nuestro SNS. “Se percibe por parte de la Administración como medicamentos que no han sido ensayados y desarrollados de una manera convencional. En

este caso, la medición de los resultados en vida real puede despejar la incertidumbre percibida por la Administración y no debe ser un freno para financiar los medicamentos”, manifiesta. De esta manera, propone “ser coherentes con lo que está haciendo la EMA y tomar la decisión de financiar con el compromiso de realizar una medición de resultados en salud”.

Sólo seis de cada diez medicamentos que aprueba la Comisión Europea están disponibles en nuestro país. El objetivo es que, cuando el medicamento se presenta para tomar la decisión de financiar, y la Administración no obtenga todos los resultados que le gustaría, no sea un freno para no tener esos medicamentos financiados. La directora del Departamento de Acceso puntualiza que Farmaindustria se pone al servicio de la Administración para colaborar en lo que precise, tanto en el desarrollo de plataformas como en la realización de acuerdos, con el fin de no frenar la entrada de los medicamentos.

Sus propuestas pasan, en primer lugar, por “el establecimiento de un procedimiento específico” para la financiación de los medicamentos. Lo que existe es una norma de carácter general, la Ley del Procedimiento Administrativo Común, que se aplica no sólo a medicamentos, sino también en otros aspectos de la Administración. “Al igual que existe en la Agencia Europea un procedimiento centralizado, con un proceso claro, predecible, con unas etapas, podría hacerse una réplica en nuestro sistema sanitario y tomarlo como ejemplo para establecer un procedimiento de financiación que fuera predecible y transparente para las compañías farmacéuticas”, sugiere. En él se podrían establecer etapas donde existe una comunicación entre la Administración y las compañías farmacéuticas que permitan acortar los tiempos.

### VALTERMED ES UNA HERRAMIENTA MUY NOVEDOSA, PERO CON BASTANTES OPCIONES DE MEJORA

Valtermed (Valor Terapéutico de los Medicamentos) es una herramienta del SNS que mide los resultados en salud de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico para determinar su valor terapéutico en la práctica clínica del día a día. Isabel Pineros confirma que es la plataforma que se utiliza para acordar con las empresas la financiación de estos medicamentos por pago por resultados. “Ha sido un aspecto muy novedoso y positivo, pero tiene bastantes opciones de mejora”, sostiene. En primer lugar, “no se ha pensado que tenga una posible explotación por parte de las compañías farmacéuticas”. Determina que, si son las compañías farmacéuticas las que han acordado con la Administración la financiación de un medicamento con un pago por resultados y es obligado que se recoja el resultado de eficacia de esos medicamentos, “estaría muy bien que ese resultado fuera compartido”. Valtermed no tiene esa funcionalidad en estos momentos.

Del mismo modo, “debería estar más automatizada para evitar una gestión manual de los datos”. El médico quiere esa información y disponer de ese resultado en vida real del medicamento, “pero no le debe suponer una carga adicional en su trabajo”. Hay que conseguir que Valtermed “se nutra de las historias clínicas para evitar que el clínico tenga que perder tiempo asistencial en cumplimentar esta plataforma”. Otro punto de mejora está en que los pacientes quieren registrar cómo perciben el resultado de los medicamentos, los conocidos como PROMs y PREMs, cómo funciona para ellos ese medicamento. Ha de ser una herramienta explotable, no sólo para la Administración sanitaria, sino para los pacientes y los médicos.

“PODRÍA HACERSE  
UNA RÉPLICA DEL DE LA  
EMA PARA ESTABLECER  
UN PROCEDIMIENTO  
DE FINANCIACIÓN  
QUE FUERA PREDECIBLE  
Y TRANSPARENTE”

## ¿EN QUÉ PATOLOGÍAS PUEDEN SER MÁS BENEFICIOSOS PARA LOS PACIENTES LOS MODELOS DE PAGOS POR RESULTADOS?

*“Los modelos de pago por resultados, que están recogidos en muchos manuales, son más adecuados para los casos en los que la Administración percibe que un medicamento presenta incertidumbre porque la investigación clínica no arroja los resultados con una evidencia en línea a como se presenta en un medicamento clásico.*

*Pero en estos casos, los medicamentos no deberían ser financiados con una restricción más allá de la indicación autorizada en su ficha técnica. Si solamente se selecciona el perfil de la población incluida en el ensayo clínico ahí no hay incertidumbre, la mayor incertidumbre procede de aquellos pacientes que por sus características no están incluidos en el ensayo clínico, pero sí lo están en la ficha técnica del medicamento autorizado. Carece de sentido que en la financiación se decida restringir la población candidata al tratamiento adicionalmente de lo que dice la ficha técnica y además establecer un acuerdo de pago por resultados”.*

Otro de los puntos que menciona es precisamente el establecimiento de un proceso de acceso temprano. *“Los pacientes no pueden esperar a tener ciertos medicamentos. Tipificar qué medicamentos son y establecer un proceso de acceso temprano para los que aportan mayor beneficio a los pacientes es fundamental”,* expresa. Otro punto sería una reforma de los criterios de financiación, que fueran claros y transparentes. Justifica que, *“cuánto más claras estén esas reglas y las compañías farmacéuticas las conozcan, más factible es que, cuando tienen que presentar una propuesta, esté más alineada con lo que pide la Administración”.*

Y un punto adicional es la incorporación de los pacientes dentro del proceso de financiación. A los médicos, que conocen a los pacientes y los medicamentos, igualmente *“hay que tenerlos en cuenta”.* Todo esto pasa por un cambio de modelo.

Por otro lado, *“hay que mejorar los informes de posicionamiento terapéutico, que ahora mismo se utilizan como uno de los informes clave para tomar la decisión de financiación de fijación de precio”.* Opina que hay que revisar su estructura para que contengan toda la información que necesita la Administración y que, a su vez, no sea restrictiva.

Los pagos con resultados es otro de los puntos que está dentro de las propuestas que Farmaindustria ha transmitido a la Administración. *“Son modelos que se emplean para manejar esa incertidumbre que percibe la Administración cuando los medicamentos no están desarrollados como les gustaría o a la manera convencional”,* apunta. Esos modelos de pago por resultados se llevan acordando con las compañías farmacéuticas desde 2019. Otros modelos son los acuerdos de techo de gasto, que establecen un coste máximo anual por paciente, o los acuerdos que permiten una rebaja de precio cuando se va adquiriendo más volumen de envases. En resumen, *“todos estos tipos de acuerdos permiten gestionar la incertidumbre económica y, en el caso de los acuerdos de pago por resultados, la incertidumbre de tipo terapéutico”.* +